



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 64588/20/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2021

Серія лікарського засобу № V200145

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), Індія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.11.2020 № 4112/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.12.2020 № 1503

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
 (посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДЦІЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Стр. 1 из 2

Продукт: ОСЕТРОН® раствор для инъекций (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 мл раствора содержит: ондансетрона гидрохлорида эквивалентно 2 мг ондансетрона	Страна производства: Индия
Серия №: V200145	Объем партии: 5000 упаковок
Аналитический отчет №:890001486899	Дата исследования: 03.11.2020
Дата производства: 10.2020	Срок годности: 09.2023
№ регистрационного свидетельства: UA/4886/01/01	Действительно до: 03.10.2021
Приказ МОЗ Украины №1023 от 03.10.2016	
Размер и тип упаковки:	4 мл (8 мг) в ампуле, 5 ампул в блистере, 1 блистер в картонной упаковке с маркировкой на английском и украинском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд, (производственный участок VI), с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, 173205 (Х.Р.), Индия , лицензия № MB/05/264

№ п/п	Тест	Результаты	По документации
1	Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор практически свободен от частиц	Прозрачный бесцветный раствор практически свободен от частиц
2	Идентификация (метод ВЭЖХ)	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3	Бактериальные эндотоксины	≤ 2.4 МЕ/ мг	Не более 9,9 МЕ эндотоксина USP на миллиграмм ондансетрона гидрохлорида
4	рН	3.4	От 3,3 до 4,0
5	Размеры частиц а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	249 в контейнере 5 в контейнере	не более 6000 в контейнере не более 600 в контейнере
6	Предел ондансетрона сопутствующей примеси D	0,04 %	Не более 0,12 %
7	Хроматографическая чистота а) наибольшая индивидуальная примесь б) суммы всех примесей (включая ондансетрона)	Менее лимита обнаружения (разрешенной зоны 808) 0,04%	не более 0,2 % 5 %

Перевод согласно оригиналу

Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал: Пардип Кумар Руководитель команды отдела качества	Проверено: Химеш Кумар Руководитель ресурса	Подпись: Одобрить Химеш Кумар Руководитель команды качества
Дата: 10.11.2020	Дата: 10.11.2020	Дата: 10.11.2020



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Стр. 2 из 2

Продукт: ОСЕТРОН® раствор для инъекций (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 мл раствора содержит: ондансетрона гидрохлорида эквивалентно 2 мг ондансетрона	Страна производства: Индия
Серия №: V200145	Объем партии: 5000 упаковок
Аналитический отчет №: 890001486899	Дата исследования: 03.11.2020
Дата производства: 10.2020	Срок годности: 09.2023
№ регистрационного свидетельства: UA/4886/01/01	Действительно до: 03.10.2021
Приказ МОЗ Украины №1023 от 03.10.2016	
Размер и тип упаковки:	4 мл (8 мг) в ампуле, 5 ампул в блистере, 1 блистер в картонной упаковке с маркировкой на английском и украинском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд, (производственный участок VI), с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, 173205 (Х.Р.), Индия, лицензия № MB/05/264

	сопутствующую примесь D, %)		
8	Стерильность	Соответствует	Должен соответствовать требованиям Ф. США: должен быть стерильным
9	Количественное определение: каждый мл раствора ондансетрона гидрохлорида, эквивалентно ондасентрону (в пересчете на ондансетрон C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O)	2.00 мг/мл	от 1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл
10	Извлекаемый объем, мл	4,1 мл	Не менее заявленного количества
11	Прозрачность	соответствует	Опалесценция препарата не должна быть интенсивнее опалесценции эталонного раствора суспензии – I (в соответствии с требованиями Брит. Ф.)
12	Количественное определение натрия хлорида	0,892 %м./об	От 0,855 % до 0,945 %

М.П.

Декларация спецификации: "Настоящим удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы, касающиеся обработки, упаковке и анализу были рассмотрены и признаны соответствующими GMP. "

Перевод согласно оригиналу

Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации. Одобрить		
Тестировал: Пардип Кумар Руководитель команды отдела качества	Проверено: Химеш Кумар Руководитель ресурса	Идентификационный код: 375608
Дата: 10.11.2020	Дата: 10.11.2020	Дата: 10.11.2020



22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 2

Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Країна-виробник: Індія
Серія №: V200257	Об'єм партії: 2880 упаковок
Аналітичний звіт №:890001503892	Дата дослідження: 29.01.2021
Дата виробництва: 12.2020	Термін придатності: 11.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/4886/01/01	Дійсне до: 03.10.2021
Наказ МОЗ України №1023 від 03.10.2016	
Розмір та тип пакування:	4 мл (8 мг) в ампулі, 5 ампул в блістері, 1 блістер в картонній упаковці з маркуванням англійською та українською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія Ліцензія № MB/05/264

№ з/п	Тест	Результати	За документацією
1	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток	Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток
2	Ідентифікація (метод ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.
3	Бактеріальні ендотоксини	≤2.4 МО/ мг	Не більше 9.9 МО ендотоксину USP на міліграм ондансетрону гідрохлориду
4	pH	3.5	Від 3.3 до 4.0
5	Розмір часток а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	206 у контейнері 15 у контейнері	не більше 6000 у контейнері не більше 600 у контейнері
6	Межа ондансетрону супутньої домішки D	0.04 %	Не більше 0.12 %
7	Хроматографічна чистота а) Найбільша індивідуальна домішка б) суми всіх домішок (включаючи ондансетрону супутню домішку D, %)	Менше ліміту визначення (дозволеної зони 822) 0.04%	не більше 0,2 % не більше 0,5 %
8	Стерильність	Відповідає	Має відповідати вимогам Ф. США: Має бути стерильним
9	Кількісне визначення: кожен мл розчину ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондансетрону (в перерахунку на ондансетрон C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O)	2.04 мг/мл	від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл
10	Об'єм, що витягається, мл	4.1 мл	від 3.8 до 4.4 мл за вказаної кількості

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував: Анкаї Верма Керівник відділу якості	Перевірів: Химеш Кумар Керівник ресурсу якості	Випробувано: Др. Редді'с Керівник команди відділу якості
Дата: 29.01.2021	Дата: 29.01.2021	Дата: 29.01.2021



Ваша р 3526 Ву 250321 Еш

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 2

Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Країна-виробник: Індія
Серія №: V200257	Об'єм партії: 2880 упаковок
Аналітичний звіт №:890001503892	Дата дослідження: 29.01.2021
Дата виробництва: 12.2020	Термін придатності: 11.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/4886/01/01	Дійсне до: 03.10.2021
Наказ МОЗ України №1023 від 03.10.2016	
Розмір та тип пакування:	4 мл (8 мг) в ампулі, 5 ампул в блістері, 1 блістер в картонній упаковці з маркуванням англійською та українською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI , с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія Ліцензія № MB/05/264


11	Прозорість	Відповідає	Опалесценція препарату не повинна бути інтенсивнішою опалесценції еталонного розчину суспензії – I (у відповідності до вимог Брит. Ф.)
12	Кількісне визначення натрію хлориду	0.901 %м./об	Від 0.855 % до 0.945 %

М.П.

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував: Анкаї Верма Керівник відділу якості	Перевірив: Химеш Кумар Керівник ресурсу якості	<div style="text-align: center;">  </div> Вищезазначено Д-р. Редді Шарма Керівник команди відділу якості
Дата: 29.01.2021	Дата: 29.01.2021	Дата: 29.01.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 8305/21/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2021

Серія лікарського засобу № V200257

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.02.2021 № 0507/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2021 № 0373

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.
М. КИЇВ



Олександр СОЛОДРАЙ

(підписали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 2

Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Країна-виробник: Індія
Серія №: V210094	Об'єм партії: 4044 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001503890	Дата дослідження: 29.01.2021
Дата виробництва: 12.2020	Термін придатності: 11.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/4886/01/01	Дійсне до: 03.10.2021
Наказ МОЗ України №1023 від 03.10.2016	
Розмір та тип пакування:	4 мл (8 мг) в ампулі, 5 ампул в блістері, 1 блістер в картонній упаковці з маркуванням англійською та українською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI , с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія Ліцензія № MB/05/264

№ з/п	Тест	Результати	За документацію
1	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток	Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток
2	Ідентифікація (метод ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.
3	Бактеріальні ендотоксини	≤2.4 МО/ мг	Не більше 9.9 МО ендотоксину USP на міліграм ондансетрону гідрохлориду
4	pH	3.4	Від 3.3 до 4.0
5	Розмір часток а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	74 у контейнері 2 у контейнері	не більше 6000 у контейнері не більше 600 у контейнері
6	Межа ондансетрону супутньої домішки D	0.04 %	Не більше 0.12 %
7	Хроматографічна чистота а) Найбільша індивідуальна домішка б) суми всіх домішок (включаючи ондансетрону супутню домішку D, %)	Менше ліміту визначення (дозволеної зони 821) 0.04%	не більше 0,2 % не більше 0,5 %
8	Стерильність	Відповідає	Має відповідати вимогам Ф. США: Має бути стерильним
9	Кількісне визначення: кожен мл розчину ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондансетрону (в перерахунку на ондансетрон C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O)	2.04 мг/мл	від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл
10	Об'єм, що витягається, мл	4.1 мл	від 3.9 до 4.3 мл за вказаної кількості

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував: Анкаї Верма Керівник відділу якості	Перевірив: Химеш Кумар Керівник ресурсу якості	Директор Редді'с Фарма Керівник команди відділу якості
Дата: 29.01.2021	Дата: 29.01.2021	Дата: 29.01.2021



Anka Verma 29.01.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 8307/21/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2021

Серія лікарського засобу № V210094

Кількість ввезеного лікарського засобу 4044

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.02.2021 № 0507/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

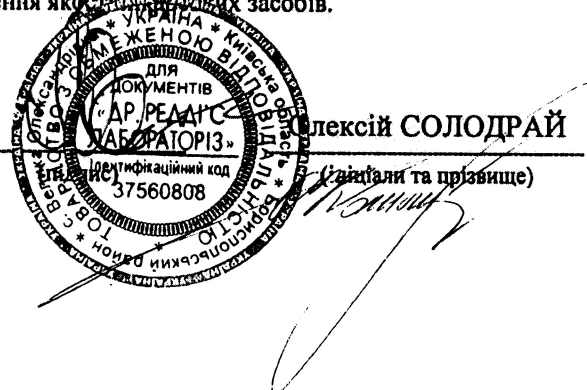
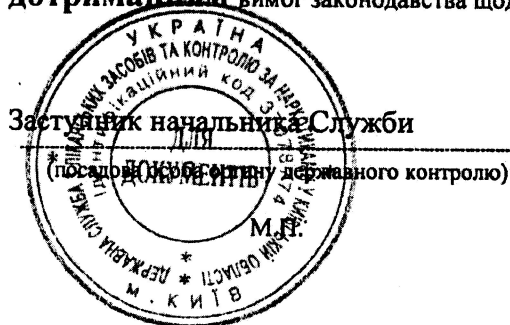
ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2021 № 0374

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 8308/21/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2021

Серія лікарського засобу № V210095

Кількість ввезеного лікарського засобу 3924

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.02.2021 № 0507/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2021 № 0376

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 2

Продукт: ОСЕТРОН[®] розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Країна-виробник: Індія
Серія №: V210095 Аналітичний звіт №: 890001503901	Об'єм партії: 3924 упаковок Дата дослідження: 29.01.2021
Дата виробництва: 12.2020 № реєстраційного посвідчення: UA/4886/01/01 Наказ МОЗ України №1023 від 03.10.2016	Термін придатності: 11.2023 Дійсне до: 03.10.2021
Розмір та тип пакування:	4 мл (8 мг) в ампулі, 5 ампул в блістері, 1 блістер в картонній упаковці з маркуванням англійською та українською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія Ліцензія № MB/05/264

№ з/п	Тест	Результати	За документацією
1	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток	Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток
2	Ідентифікація (метод ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.
3	Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.4 МО/ мг	Не більше 9.9 МО ендотоксину USP на міліграм ондансетрону гідрохлориду
4	pH	3.4	Від 3.3 до 4.0
5	Розмір часток а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	222 у контейнері 7 у контейнері	не більше 6000 у контейнері не більше 600 у контейнері
6	Межа ондансетрону супутньої домішки D	0.04 %	Не більше 0.12 %
7	Хроматографічна чистота а) Найбільша індивідуальна домішка б) суми всіх домішок (включаючи ондансетрону супутню домішку D, %)	Менше ліміту визначення (дозволеної зони 820) 0.04%	не більше 0,2 % не більше 0,5 %
8	Стерильність	Відповідає	Має відповідати вимогам Ф. США: Має бути стерильним
9	Кількісне визначення: кожен мл розчину ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондансетрону (в перерахунку на ондансетрон C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O)	2.04 мг/мл	від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл
10	Об'єм, що витягається, мл	4.1 мл	

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував:
Анкаї Верма
Керівник відділу якості

Перевірив: Химеш Кумар
Керівник ресурсу якості

Дата: 29.01.2021

Дата: 29.01.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 2

Продукт: ОСЕТРОН[®] розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Країна-виробник: Індія
Серія №: V210095	Об'єм партії: 3924 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001503901	Дата дослідження: 29.01.2021
Дата виробництва: 12.2020	Термін придатності: 11.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/4886/01/01	Дійсне до: 03.10.2021
Наказ МОЗ України №1023 від 03.10.2016	
Розмір та тип пакування:	4 мл (8 мг) в ампулі, 5 ампул в блістері, 1 блістер в картонній упаковці з маркуванням англійською та українською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія Ліцензія № MB/05/264

11	Прозорість	Відповідає	Опалесценція препарату не повинна бути інтенсивнішою опалесценції еталонного розчину суспензії – I (у відповідності до вимог Брит. Ф.)
12	Кількісне визначення натрію хлориду	0.901 %м./об	Від 0.855 % до 0.945 %

М.П.

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Тестував: Анкаї Верма Керівник відділу якості	Перевірив: Химеш Кумар Керівник ресурсу якості
Дата: 29.01.2021	Дата: 29.01.2021

